

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-19588

(43) 公開日 平成8年(1996)1月23日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 J 3/10

B 3 0 B 11/08

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

B

A

審査請求 未請求 請求項の数12 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平6-155899

(22) 出願日 平成6年(1994)7月7日

(71) 出願人 390006585

株式会社三共製作所

東京都北区田端新町3丁目37番3号

(71) 出願人 000000217

エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4丁目6番10号

(72) 発明者 加藤 平三郎

静岡県小笠郡菊川町半済1434-1

(72) 発明者 対馬 勇福

埼玉県本庄市柏1-10-27

(74) 代理人 弁理士 浅村 皓 (外3名)

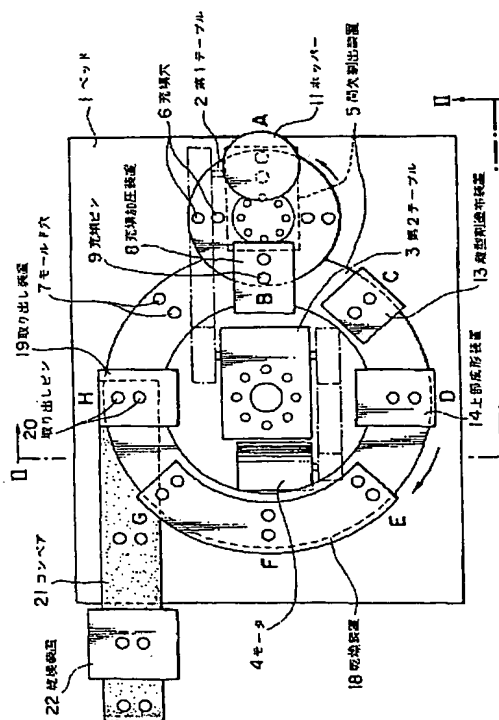
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 錠剤製造方法およびその装置

(57) 【要約】

【目的】 溶解性および崩壊性に優れ、高齢者や小児にとって服用しやすく、かつ機械的強度、精度、品質および量産効果の高い錠剤製造方法およびその装置を実現する。

【構成】 薬効粉体に賦形剤や結合剤等の添加剤を加え、さらに水、エタノール等の湿潤剤を加えて練合して作られた湿潤粉体を原料として用い、相対的に間欠回転駆動される第1テーブル2と第2テーブル3を使用し、第1テーブル2の充填穴6にホッパー11から供給された湿潤粉体を、両テーブルが重なる位置で充填加圧装置8の充填ピン9により第2テーブル3のモールド穴7の中に加圧充填し、両テーブルを相対移動させて湿潤粉体を擦り切り、成形装置14で面取りし、乾燥装置18で乾燥後、取り出し装置19により取り出す。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 複数の充填穴を備えた第 1 テーブルと、複数のモールド穴を備えて前記第 1 テーブルに部分的に接触して相対移動する第 2 テーブルとを使用し、前記第 1 テーブルの充填穴に湿潤粉体を過分に供給し、前記充填穴に供給された湿潤粉体を第 1 テーブルの充填孔と第 2 テーブルのモールド穴とが重なる位置で充填ピンにより第 2 テーブルのモールド穴に加圧充填し、次いで両テーブルを相対移動させることにより、前記モールド穴内の湿潤粉体を擦り切ることを含む錠剤製造方法。

【請求項 2】 モールド穴内の湿潤粉体の上下両面の円周部を面取りすることを含む請求項 1 記載の錠剤製造方法。

【請求項 3】 面取りする前に湿潤粉体の面取りする側の面に離型剤を塗布することを含む請求項 2 記載の錠剤製造方法。

【請求項 4】 面取りする前に面取りを行なう成型の端面に離型剤を塗布することを含む請求項 2 記載の錠剤製造方法。

【請求項 5】 モールド穴内の湿潤粉体を乾燥させることを含む請求項 1 から 4 のいずれかに記載の錠剤製造方法。

【請求項 6】 加圧充填時の圧力は、 $5 \sim 80 \text{ kg/cm}^2$ である請求項 5 記載の錠剤製造方法。

【請求項 7】 順番に湿潤粉体を供給される複数の充填穴を有する第 1 テーブルと、前記第 1 テーブルに部分的に重ね合わされて、その互いに重なる位置で前記充填穴と同心的に位置決めされる複数のモールド穴を有する第 2 テーブルと、前記互いに重なる位置で前記充填穴の中の湿潤粉体をモールド穴に充填ピンにより加圧充填する手段と、前記第 1 テーブルおよび第 2 テーブルを相対移動させる手段とを備えた錠剤製造装置。

【請求項 8】 モールド穴内の湿潤粉体の上下両面の角部を上杵および下杵により面取りする手段を備えた請求項 7 記載の錠剤製造装置。

【請求項 9】 面取りする前に湿潤粉体の面取りする側の面に離型剤を塗布する手段を備えた請求項 8 記載の錠剤製造装置。

【請求項 10】 面取りする前に面取りを行なう杵の端面に離型剤を塗布する手段を備えた請求項 8 記載の錠剤製造装置。

【請求項 11】 モールド穴内の湿潤粉体を乾燥させる手段を備えた請求項 7 から 10 のいずれかに記載の錠剤製造装置。

【請求項 12】 湿潤粉体を収容するホッパーと、円周方向に間隔をおいて配置されて前記ホッパーから湿潤粉体を順次供給される複数の充填穴を有する第 1 テーブルと、前記第 2 テーブルに部分的に重ね合わされて、その互いに重なる位置で前記充填穴と同心的に位置決めされる円周方向に間隔をおいて配置された複数のモールド穴

を有する第 2 テーブルと、前記互いに重なる位置で前記充填穴の中の湿潤粉体をモールド穴に加圧充填する充填ピンを有する充填加圧装置と、前記モールド穴に加圧充填された湿潤粉体の両面に離形剤を塗布する離形剤塗布装置と、前記離形剤を塗布された湿潤粉体の両面の角部を面取りする上杵および下杵を有する成形装置と、湿潤粉体を前記モールド穴から押し出す取り出しピンを有する取り出し装置と、前記第 1 テーブルおよび第 2 テーブルを同期して間欠回転駆動する駆動装置とを備えた錠剤製造装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、湿潤粉体の錠剤製造方法およびその装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 従来、錠剤は湿製錠剤と圧縮錠剤とに分類され、それぞれ異なる製造方法により製造されていた。湿製錠剤は、薬効成分に賦形剤や結合剤などの添加剤を練合し、さらに水、エタノール等の潤滑剤を添加して湿潤粉体を作り、この湿潤粉体を一定の形状に成形することにより製造される。成形の方法としては 2 つの方法がある。1 つは一定の型に擦り込んで成形する擦り込み法であり、他の 1 つは展延器にかけて板状にしたものを、一定の型で押し付けて打ち抜く打ち抜き法である。湿製錠剤は、溶解性および崩壊性に優れているが、湿潤粉体の取り扱いが難しく、湿潤粉体を型から押し出すときにピンや杵などの表面に湿潤粉体が張り付いて、製品となる錠剤の重量がばらついたり、表面をざらつかせたり、機械的強度が弱いため摩損または破損しやすいといった、製造上、精度上および品質上の面で問題があり、現在ではほとんど生産されていないのが実状である。

【0003】 一方、圧縮錠剤は、現在市販されている錠剤のほとんどがこれに属している。この錠剤を製造する装置は、乾燥した顆粒を $100 \sim \text{数千 kg/cm}^2$ の比較的高い圧力で成形することから一般に打錠機と呼ばれている。この打錠機は、上杵と下杵および臼から構成され、臼の中に供給された顆粒を上杵と下杵に力を加えることで、顆粒は加圧され一気に成形される。ロータリ型の打錠機は、上杵と下杵および臼を一組として、通常 $10 \sim 100$ 組の杵と臼がターンテーブルに取り付けられ、ターンテーブルの 1 回転により、取り付けられている杵と臼の組数だけ錠剤を生産することができる（製錠毎分最高 8000 錠のものもある）。圧縮錠剤は、大量生産に適しており、精度および品質の面でも湿製錠剤よりも優れているが、乾燥した顆粒を高圧で圧縮するため、溶解性および崩壊性に関しては湿製錠剤より劣っている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 このように、生産面では圧縮錠剤の方が優れているものの、優れた溶解性および崩壊性を有する湿製錠剤は、身体的および生理的機能

の低い高齢者や小児が服用するには適していると言える、したがって、湿製錠剤におけるこれらの特性を損うことなく製錠でき、高齢者や小児にとって服用しやすく、かつ機械的強度、精度、品質および量産効果の高い製造方法が開発されれば、医薬品分野における貢献は非常に大きなものとなる。本発明は、このような従来の課題を解決するものであり、湿潤粉体を用いた生産性、精度および品質の高い錠剤製造方法およびその装置を提供することを目的とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】本発明は、上記目的を達成するために、複数の充填穴を備えた第1テーブルと、複数のモールド穴を備えて第1テーブルに部分的に接触して相対移動する第2テーブルとを使用し、第1テーブルの充填穴に湿潤粉体を過分に供給し、充填穴に供給された湿潤粉体を第1テーブルの充填穴と第2テーブルのモールド穴とが重なる位置で充填ピンにより第2テーブルのモールド穴に加圧充填し、次いで両テーブルを相対移動させてモールド穴内の湿潤粉体を擦り切るることにより、錠剤を成形するようにしたものである。

【0006】

【作用】したがって本発明によれば、湿潤粉体を加圧してから擦り切ることで、湿潤粉体の取り扱いが容易になって生産性が向上し、錠剤の空隙率や重量、寸法等のばらつきが少なくなり、機械的強度の高い、溶解性および崩壊性に優れた錠剤を、高い精度および品質で生産することができる。

【0007】

【実施例】以下、本発明の一実施例について説明する。

図1は本発明の一実施例における錠剤製造装置の概略平面図、図2は図1の矢視II-II方向における概略正面図である。ベッド1の上には、小径の第1テーブル2と大径の第2テーブル3とが、ステーションBの位置で、第2テーブルの上に第1テーブルが部分的に接触して重なるように、水平方向に回転可能に配置されている。これら第1テーブル2および第2テーブル3は、それぞれモータ4およびこのモータ4にチェーンを介して連結された2台の間欠割出装置5を含む駆動装置により間欠回転駆動される。第1テーブル2には、円周方向に4等分された位置に、それぞれ2個ずつの充填穴6が設けられており、第2テーブル3には、円周方向に8等分された位置に、それぞれ2個ずつのモールド穴7が設けられている。充填穴6とモールド穴7は同径であり、ステーションBの位置で充填穴6の下にモールド穴7が重なるように、第1テーブル2と第2テーブル3との位置が設定され、かつ間欠割出装置5により回転角を割り出されて駆動される。

【0008】充填穴6とモールド穴7が同心的に位置決めされるステーションBには、充填加圧装置8が第1テーブル2の上方に配置され、充填加圧装置8の下部に

は、充填穴6およびモールド穴7よりも少し径の小さい充填ピン9が取り付けられている。この充填ピン9に対向する第2テーブル3の下部には、充填受け部材10が配置されている。ステーションBに対して180度反対側の第1テーブル2側のステーションAの位置には、第1テーブル2の上部にホッパー11が配置され、これに対向するように第1テーブル2の下部にホッパー受け部材12が配置されている。

【0009】第2テーブル3のステーションBから時計回り方向に45度回転したステーションCの位置には、第2テーブル3を介して対向するように離型剤塗布装置13が配置されている。第2テーブル3のステーションCからさらに45度回転したステーションDの位置には、第2テーブル3を介して対向するように上部成形装置14および下部成形装置15が配置されている。上部成形装置14には上杵16が取り付けられ、下部成形装置15には下杵17が取り付けられている。第2テーブル3のステーションDからさらに時計回り方向に45度ずつ回転したステーションEからF、Gにかけては、乾燥装置18が第2テーブル3の上方に配置されている。

【0010】さらに、第2テーブル3のステーションGから時計回り方向に45度回転したステーションHの位置には、第2テーブル3の上方に取り出し装置19が配置され、その下部に取り出しピン20が取り付けられている。ステーションHの第2テーブル3の下方には、コンベア21の一端側が配置され、コンベア21の他端側はベッド1の側方に延びており、途中に乾燥装置22が配置されている。第1テーブル2と第2テーブル3とは、第1テーブル2が2回転する間に第2テーブル3が1回転するように、かつ充填穴6およびモールド穴7が、それぞれのステーションに確実に停止するように、間欠割出装置5により第1テーブル2は90度ずつ、第2テーブル3は45度ずつ間欠駆動される。

【0011】次に上記実施例の動作について図3を参照しながら説明する。まずステーションAにおいては、図3(a)に示すように、ホッパー11の中に収容した湿潤粉体Pを第1テーブル2の充填穴6に充填供給する。充填穴6の下部にはホッパー受け部材12が配置されているので、湿潤粉体Pは確実に充填穴6内に供給される。このとき、充填穴6には湿潤粉体Pを山盛りに過分に供給しておく。実際には、充填穴6の上部をすり鉢状に形成するか、または第1テーブル2を第2テーブル3よりも厚めに形成するか、もしくは充填穴6の周囲部分だけを厚く形成して、湿潤粉体Pが第2テーブル3のモールド穴7の容積よりも十分多く供給されるようにしておく。湿潤粉体Pを供給された充填穴6は、2ストロークでステーションBに移動し、別の充填穴6がホッパー11の下に位置する。

【0012】使用する湿潤粉体Pは、0.0004~80重量%程度の薬効成分と、賦形剤や崩壊剤、結合剤、

酸味料、発泡剤、香料、滑沢剤、着色剤、甘味料等の添加剤のうちの少なくとも1種以上のものを10～80重量%程度と、1～25重量%程度、好ましくは6～20重量%程度の湿潤剤とからなる混合粉体である。湿潤剤としては、水、エタノール、プロパノール、イソプロパノール等の製薬上許容される溶媒もしくはこれらの混合物、またはヘキサン等の水不溶性の有機溶媒を使用することができる。

【0013】ステーションBにおいては、図3(b)に示すように、湿潤粉体Pを充填供給された充填穴6は、下部を充填受け部材10により当てがわれた第2テーブル3のモールド穴7に重ねられ、その上から充填加圧装置8の充填ピン9が降下してきて、充填穴6内の湿潤粉体Pを一定の圧力で加圧して第2テーブル3のモールド穴7に押し込む。このときの圧力は、通常は5～80kg/cm²程度、好ましくは5～60kg/cm²程度、より好ましくは約5～40kg/cm²程度である。充填穴6内には、前工程において予め過分の湿潤粉体Pが供給されているので、モールド穴7を埋め尽くしてもまだ充填穴6に湿潤粉体Pが残る状態になる。

【0014】次に、図3(c)に示すように、第2テーブル3がステーションCに向けて移動しようとするとき、湿潤粉体Pを充填されたモールド穴7と充填穴6とは接触しながら相対移動するので、モールド穴7に充填された湿潤粉体Pが両方の穴のエッジ部分で擦り切られることになり、モールド穴7内に錠剤の基本部分が形成される。ステーションCにおいては、図3(d)に示すように、第2テーブル3のモールド穴7内に充填された湿潤粉体Pに、その両側から離型剤塗布装置13のノズル13a、13bから離型剤(滑沢剤とも言われ、張り付き防止用の物質)が塗布される。この離型剤の塗布は、次工程における面取り成形を、湿潤粉体Pに直接接触する上杵および下杵を使用して行なうので、これらの杵に湿潤粉体Pが付着しないように行なわれるものである。湿潤粉体Pは、その特有な粘りや濡れによる接着性のため、杵に付着して錠剤の形が崩れたり、杵に付着固化することにより製造上の障害を起こすからである。

【0015】離型剤は、錠剤となる湿潤粉体Pに直接塗布されるので、人体に無害なものが使用される。例えば、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、セルロース糖類、コンスターチ等の澱粉類、無水珪酸類、シリコン油等の医薬品の滑沢材として使用されるもの、を挙げることができるが、特に限定されない。特にステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、コンスターチ馬鈴薯澱粉等の澱粉類が望ましい。勿論、これらの物質を混合して使用することもできる。

【0016】ステーションDにおいては、図3(e)に示すように、両面に離型剤を塗布されたモールド穴7内の湿潤粉体Pは、上部成形装置14の上杵16および下

部成形装置15の下杵17により上下から成形され、上下両面が上杵16および下杵17の端面に形成された面取り形状に沿って成形される。湿潤粉体Pには離型剤が塗布されているので、これらの杵16、17に湿潤粉体Pが付着することがない。なお、この面取りは、錠剤の角をとって飲みやすくするためのものであり、本明細書では、平面による面取りのみならず、球面による丸み付けをもこの面取りに含めるものとする。また、この面取り成形を行なわない場合は、前工程の離型剤塗布も必要ない。さらに、この面取り成形とともに割線や製品マーク等を刻印するための成形を行なってもよい。

【0017】次に、ステーションE、F、Gにおいては、図3(f)に示すように、モールド穴7の中で成形された湿潤粉体Pが、乾燥装置18により乾燥されて固化し、錠剤となる。そして、図3(g)に示すステーションHにおいて、モールド穴7の中で固化した湿潤粉体Pは、取り出し装置19の取り出しピン20が降下することにより下方に押し出され、回転するコンベア21のベルト上に落下する。落下した湿潤粉体Pは、乾燥装置22でさらに乾燥された後、所定のトレイに排出される。排出工程の前にも滑沢材塗布工程を設けることができる。

【0018】このように、上記実施例によれば、第1テーブル2の充填穴6に供給された湿潤粉体Pを第2テーブル3のモールド穴7に充填ピン9を加圧充填した後、第1テーブル2と第2テーブル3とを相対移動させることにより、モールド穴7内の湿潤粉体Pを擦り切って錠剤の形に成形するので、製造が容易で大量生産が可能であり、また錠剤の空隙率や重量、寸法等のばらつきも少なくなり、機械的強度も高くなるので、製品の精度および品質が向上する。

【0019】上記実施例において、図3(d)の面取り前工程において、離型剤を直接湿潤粉体Pに塗布する替わりに、離型剤塗布装置13をステーションDに配置して、図4に示すように、上杵16および下杵17の湿潤粉体Pに接触する側の端面に離型剤を塗布してから、図3(e)の面取り工程を行なうようにしてもよい。

【0020】また、図5に示すように、第2テーブル3のモールド穴7の下部を、上面を面取り形状に形成したスライドピン23により塞ぎ、このスライドピン23をレール24により昇降可能に構成しておくことにより、充填受け部材10、ホッパー受け部材12、下杵17および取り出しピン20等が不要になる。なお、この場合、スライドピン23の上端面には、予め離型剤を塗布しておく必要がある。また、スライドピン23を上昇させて錠剤を抜き出した後は、グリッパ等の別的手段によりベルトコンベア21上に移動させることもできる。

【0021】さらに、図6に示すように、第2テーブル3のモールド穴7の替わりに、底部を閉じて空気穴25を形成するとともに、角部を面取り形状としたモールド

穴26とすることにより、同様に充填受け部材10、ホッパー受け部材12、下杵17および取り出しピン20等が不要になる。この場合は、空気穴25にエアを供給して錠剤の取り出しを行なうが、取り出された製品には、空気穴25に相当する部分に湿潤粉体の残留物が生じるので、これを除去する必要がある。

【0022】

【発明の効果】以上のように、本発明によれば、互いに部分的に接触して相対移動する第1テーブルと第2テーブルを使用し、第1テーブルの充填穴に供給された湿潤粉体を第1テーブルの充填穴と第2テーブルのモールド穴とが重なる位置で充填ピンを用いて第2テーブルのモールド穴に加圧充填し、この加圧充填された湿潤粉体を両テーブルを相対移動させて擦り切ることにより錠剤を成形するようにしたので、湿潤粉体の取り扱いが容易になって生産性が向上し、錠剤の空隙率や重量、寸法等のばらつきが少なくなり、機械的強度の高い、溶解性および崩壊性に優れた錠剤を、高い精度および品質で生産することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例における錠剤製造装置の概略平面図。

【図2】図1の矢視II-II方向における錠剤製造装置の概略正面図。

【図3】本発明の一実施例における錠剤製造方法の工程を示す模式図。

20

*

*【図4】本発明の他の実施例の要部を示す模式図。

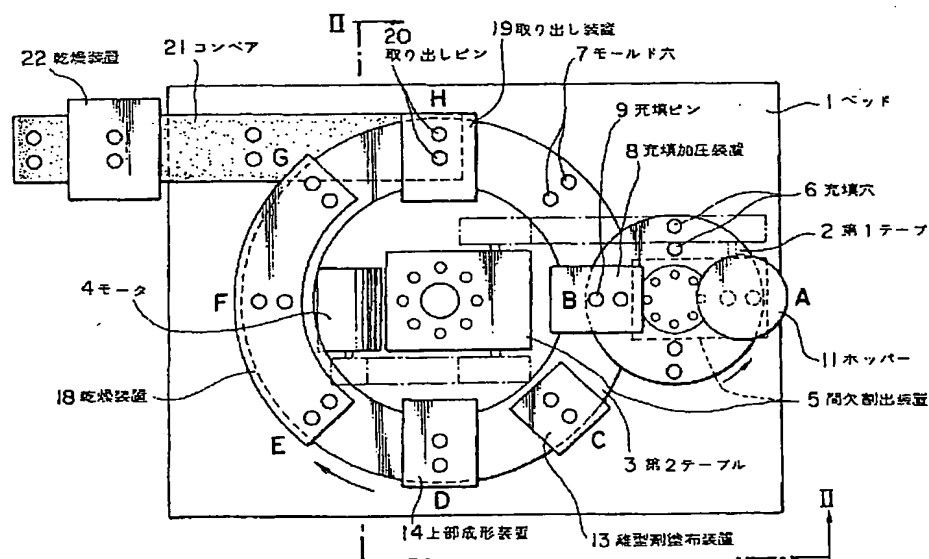
【図5】本発明の他の実施例の要部を示す模式図。

【図6】本発明の他の実施例の要部を示す模式図。

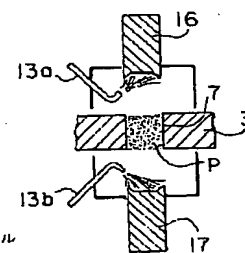
【符号の説明】

- 1 ベッド
- 2 第1テーブル
- 3 第2テーブル
- 4 モータ
- 5 間欠割出装置
- 6 充填穴
- 7 モールド穴
- 8 充填加圧装置
- 9 充填ピン
- 10 充填受け部材
- 11 ホッパー
- 12 ホッパー受け部材
- 13 離形剤塗布装置
- 14 上部成形装置
- 15 下部成形装置
- 16 上杵
- 17 下杵
- 18 乾燥装置
- 19 取り出し装置
- 20 取り出しピン
- 21 コンベア
- 22 乾燥装置

【図1】

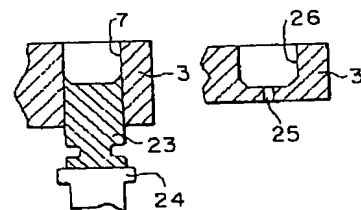


【図4】



【図5】

【図6】



19 取り出し装置

20 取り出しピン

3 第2テーブル

15 下部成形装置

8 充填加圧装置

9 充填ピン

10 充填受け部材

14 上部成形装置

16 上枠

11 ホッパー

6 充填穴

2 第1テーブル

7 モールド穴

12 ホッパー受け部材

17 下枠

5 円欠割出装置

1 ベッド

4 モーター

フロントページの続き

(72) 発明者 大脇 孝行
愛知県犬山市大字羽黒字成海12-20 貴船
住宅

(72) 発明者 中島 雅晴
埼玉県児玉郡児玉町吉田林315
(72) 発明者 森田 豊
埼玉県本庄市北堀510-59